機械器具（76）医療用吸入器

一般医療機器　　非加熱式ネブライザ　　JMDNコード：35457000

ミニエリート　コンプレッサーネブライザ

【警告】

＜使用方法＞

●本製品は、在宅患者等個人での使用を想定して設計されており、医療機関等においての複数人による使用は想定されていないため、注意すること。なお、複数人による使用については、保証の対象外になります。

●本品は医師の処方および指示に従って使用すること。

●本品と使用する薬液の適合性については必ず薬液の添付文書を参照すること。

【禁忌・禁止】

●本書に記載された使用目的以外には使用しないこと。

●本品の改造は絶対に行なわないこと。

●製造販売業者の推奨を受けていない機器または付属品を使用しないこと。

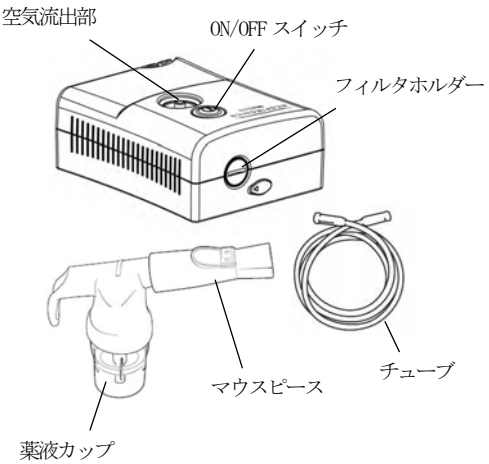
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1）コンプレッサー
2）ネブライザ
3）マウスピース
4）チューブ
5）エアフィルタ
6）AC電源アダプタ
7）DCアダプタ（自動車用）
8）充電式バッテリー（オプション）
9）マスク（小児用・成人用）（オプション）

2. 形状、各部の名称

コンプレッサー及びネブライザ



3. コンプレッサー寸法：高さ48㎜、幅96㎜、奥行114㎜

4. コンプレッサー重量：408g

5. 電気的定格及び機器の分類

電気的定格	AC電源アダプタ使用時：AC100-240V、50/60Hz、0.6A	
	DCアダプタ（自動車用）使用時：DC12V、1.25A	
	充電式バッテリー使用時：DC12V、1.25A	
機器の分類	保護の形式	AC電源アダプタ使用時：クラスⅡ機器
		DCアダプタ(自動車用)使用時：クラスⅡ機器
		充電式バッテリー使用時：内部電源機器
	保護の程度	B形装着部

6. 作動原理

コンプレッサーで圧縮された空気は、チューブを通してネブライザ底部の薬液カップ内の噴出ノズルへ送られる。圧縮空気の圧力で薬液カップ内の薬液がベンチュリー効果により吸い上げられ、圧縮空気と共にバッフルに衝突しジェットホールを通って霧状になり噴霧される。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は薬液を霧状にして患者に吸入させるために使用される。

【品目仕様等】

1. 最大空気圧：200kPa以下
2. 最大空気流量：8L/分以下
3. 最大ネブライザ充填容量：8mL

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

1）ネブライザに破損がないか確認する。
2）電源が近くにあり（AC電源を使用する場合）、治療中にリラックスして座れる場所を選び、安定した平らな場所にコンプレッサーを置く。
3）AC電源アダプタ又はDCアダプタ（自動車用）をコンプレッサーの電源差込口に接続する。もう一端をAC電源アダプタの場合は商用電源に、DCアダプタ（自動車用）の場合は乗用車のシガーソケットに接続する。
4）充電式バッテリーを使用する場合には、AC電源アダプタ又はDCアダプタ（自動車用）を充電式バッテリーの電源アダプタ差込口に接続し、もう一端を商用電源または乗用車のシガーソケット（12V）に接続する。インジケーターライトは、充電中はオレンジ色に、充電完了時には緑色に点灯する。充電が完了したらAC電源アダプタ

又はDCアダプタ（自動車用）を取り外し、充電式バッテリーにコンプレッサーを装着する。

5)使用にあたっては手を清潔な状態にしておく。

6)ネブライザを組み立て、処方薬を充填する。

7)チューブの一端をネブライザの下部に接続し、もう一方の端をコンプレッサーの空気流出口に接続する。患者に合わせて適宜、ネブライザにマウスピース又はマスクを接続する。

2.使用

1)ON/OFFスイッチをオンにする。

2)マウスピース又はマスクからエアロゾルを吸引する。

3.使用後

1)ON/OFFスイッチをオフにする。

2)AC電源アダプタ又はDCアダプタ（自動車用）、（又は充電式バッテリー）を取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1)感電の危険を回避するために以下の事項に注意すること。

・使用後はすぐにAC電源アダプタ又はDCアダプタ（自動車用）を外すこと。

・落ちる可能性のある場所や湿気の多い場所（風呂・台所等）には置かないこと。

・水が付着する場所には置かないこと。水につけないこと。

・水中に落としてしまった場合は、触らずにAC電源アダプタ又はDCアダプタ（自動車用）を電源から抜くこと。

2)やけど（感電）、炎症などの怪我を回避するために以下の事項に注意すること。

・ケース等にいれたまま使用しないこと。

・コンプレッサーが電源に差込まれたままで放置しないこと。

・子供等が使用する場合は、常に目を離さないこと。

・電源コードやプラグが破損している場合、装置を落下させた場合、装置が破損した場合、装置を水中に落とした場合等は、装置を操作しないこと。

・延長コードは使用しないこと。

・電源コードを熱の発生するものに近づけないこと。

・開口部を塞いだり、異物を入れたりしないこと。

・本装置は、30分を超える連続使用はしないこと。また、一度使用した後は30分間停止すること。

・指定された電源以外は使用しないこと。

・本装置を分解しないこと。

・眠い時、睡眠中には使用しないこと。

・運転中には使用しないこと。

・可燃性の麻酔ガスや酸素が充満している場所では使用しないこと。

・本装置に付属のネブライザ以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用条件：温度 10～40℃、湿度 10～95%

保管条件：温度 -25～+70℃、湿度 10～95%

・使用していない時は、本装置を清潔な場所に保管すること。

耐用期間：6年 ［自己認証データによる］

（添付文書、取扱説明書に基づく保守又は点検を実施した場合。）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1)コンプレッサーのクリーニング

(1)クリーニングの前にコンプレッサーの電源を抜くこと。

(2)少なくとも一ヶ月に一度は（汚れのひどい時は数回）コンプレッサーの外部を湿らせた布で拭くこと。研磨洗浄剤は使用しないこと。

(3)エアフィルタは、最低週に1回チェックし、1ヶ月に一度または汚れたら交換すること。

(4)エアフィルタの交換方法：

・コインを使ってフィルタホルダーを外す（外す時は時計回り）。

・古いエアフィルタを外し、新しいものを取り付ける。

・フィルタホルダーを反時計回りにまわして取り付ける。

(5)コンプレッサーが「オン」の状態でノズルから空気が出ているか、コンプレッサーのノイズレベルが高くなっていないか（高い場合はフィルターが正しく設置されていない）を、クリーニングの都度確かめ、本装置の動作確認をすること。

(6)コンプレッサーはオイルフリーのため、油を差さないこと。

(7)使用していない時は、ユニットを清潔な場所に保管すること。

2)ネブライザのクリーニング

(1)薬液カップから上部を取り外し、ネブライザをすすいでから、きれいな水を満たすこと。再び上部を薬液カップに取り付け、チューブを接続してから、コンプレッサーを数秒間作動させ、ネブライザの中に残っている薬液を洗い流すこと。

(2)チューブからネブライザを取り外し、分解した後、ネブライザのすべての部品（チューブ以外）を、洗剤を入れたぬるま湯で洗浄すること。

(3)洗浄が終わったら、きれいな水ですすぐこと。

(4)余分な水気を切り、自然乾燥させる（タオル等で拭かないこと）。

(5)感染の危険性を抑えるため、治療毎に洗浄すること。

(6)週に1度、ネブライザを分解し、部品（チューブ、マスク以外）を食器用液体洗剤を2、3滴入れた水で10分間煮沸すること。。また、煮沸消毒後はすべての部品をきれいな水ですすぎ、自然乾燥させること。

(7)ネブライザを再び組み立て、使用していない時は清潔な場所に保管すること。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。1台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1

電話番号：0120-633881

製造業者：メルメディカル社（MELMEDICAL CO.LTD）

中華人民共和国